

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «27» 11 2023 г.
№ N069467, N069468

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Прегабин

Международное непатентованное название

Прегабалин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 75 мг, 150 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Противосудорожные препараты.
Противосудорожные препараты другие. Прегабалин.
Код АТХ N03AX16

Показания к применению

Прегабин показан к применению у взрослых:

- нейропатическая боль при повреждении периферической и центральной нервной системы;
- эпилепсия как дополнительная терапия парциальных судорожных приступов с вторичной генерализацией или без нее;
- генерализованное тревожное расстройство.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз при применении прегабалина. Прекратите применение прегабалина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Тяжелые кожные нежелательные реакции

О развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, связанных с применением прегабалина, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, сообщалось редко. Данные нежелательные реакции представляют угрозу для жизни, в том числе приводят к летальному исходу. Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, следует немедленно прекратить применение прегабалина и при необходимости рассмотреть назначение альтернативного лечения.

Пациенты с сахарным диабетом

Согласно современной клинической практике, некоторые пациенты с сахарным диабетом, масса тела которых увеличилась во время применения прегабалина, могут нуждаться в коррекции дозы сахароснижающих лекарственных средств.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о возникновении реакций гиперчувствительности, включая случаи развития ангионевротического отека. Нужно немедленно прекратить применение прегабалина при наличии таких симптомов ангионевротического отека, как отек лица, околоротового участка или верхних дыхательных путей.

Головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и нарушения психики

Применение прегабалина сопровождалось появлением головокружения и сонливостью, которая может увеличить риск возникновения случайных травм (падений) у людей пожилого возраста. Сообщалось также о развитии таких нежелательных реакций, как потеря сознания, спутанность сознания,

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нарушение психики. Поэтому необходимо рекомендовать пациентам быть осторожными, пока им не станут известны возможные влияния препарата.

Расстройства зрения

В контролируемых исследованиях большая доля пациентов, получавших прегабалин, сообщала о временном помутнении зрения, чем пациенты, получавшие плацебо, которое в большинстве случаев проходило при продолжении приема препарата. Известно, что в исследованиях, в которых проводилось офтальмологическое обследование, частота снижения остроты зрения и изменения полей зрения была выше у пациентов, которые лечились прегабалином, чем у пациентов из группы плацебо. Также сообщалось о нежелательных эффектах со стороны органов зрения, включая потерю зрения, помутнение зрения или другие изменения остроты зрения, большинство из которых были временными. Прекращение применения прегабалина может способствовать исчезновению или ослаблению этих симптомов со стороны органов зрения.

Почечная недостаточность

Сообщалось о случаях развития почечной недостаточности, и в некоторых случаях прекращение приема прегабалина действительно показало обратимость этой нежелательной реакции.

Отмена сопутствующих противоэпилептических лекарственных средств

Недостаточно данных относительно отмены сопутствующих противоэпилептических препаратов после достижения контроля над судорогами при добавлении прегабалина к лечению, которое уже проводится, ради перехода к монотерапии прегабалином.

Симптомы отмены

После прекращения краткосрочного и долгосрочного применения прегабалина у пациентов наблюдались симптомы отмены. Сообщалось о таких явлениях: бессонница, головная боль, тошнота, тревожность, диарея, гриппоподобный синдром, нервозность, депрессия, боль, судороги, гипергидроз и головокружение. Появление симптомов отмены после прекращения приема прегабалина может указывать на лекарственную зависимость. Эту информацию следует сообщить пациенту перед началом терапии. Если прием прегабалина следует прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение как минимум 1 недели независимо от показаний. Во время приема прегабалина или вскоре после прекращения приема прегабалина могут возникать судороги, включая эпилептический статус и большие судорожные припадки. Данные об отмене прегабалина

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

после длительного применения указывают на то, что частота возникновения и степень тяжести симптомов отмены могут зависеть от дозы.

Застойная сердечная недостаточность

Сообщалось о случаях застойной сердечной недостаточности у пациентов, которые применяют прегабалин. Такая реакция большей частью наблюдалась во время лечения прегабалином нейропатической боли у пациентов пожилого возраста с сердечно-сосудистыми нарушениями. Следует с осторожностью применять прегабалин таким пациентам. При прекращении применения прегабалина это явление может исчезнуть.
Лечение нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга

Известно, что во время лечения нейропатической боли центрального происхождения вследствие повреждения спинного мозга частота возникновения нежелательных реакций в общем, нежелательных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была повышенной. Это можно объяснить аддитивным эффектом сопутствующих лекарственных средств (например, антиспастических средств), которые необходимы для лечения этого состояния. Этот факт необходимо принять во внимание в случае назначения прегабалина таким пациентам.

Угнетение дыхания

Сообщалось о тяжелом угнетении дыхания в связи с применением прегабалина. Пациенты с нарушением функции дыхания, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, одновременным применением антидепрессантов ЦНС и пожилые люди могут иметь повышенный риск возникновения этой тяжелой нежелательной реакции. Этим пациентам может потребоваться корректировка дозы.

Суицидальное мышление и поведение

У пациентов, которые лечились противоэпилептическими средствами на основе определенных показаний, наблюдались случаи суицидального мышления и поведения. Существующие данные мета-анализа рандомизированных плацебо-контролируемых исследований применения противоэпилептических препаратов также показал незначительное повышение риска появления суицидального мышления и поведения. Механизм возникновения этого риска неизвестен, а имеющиеся данные не исключают возможности существования этого повышенного риска при применении прегабалина. Поэтому необходимо внимательно наблюдать за пациентом на предмет появления признаков суицидального мышления и

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

поведения и назначить соответствующее лечение в случаях его возникновения. Случаи суицидальных мыслей и поведения наблюдались у пациентов, получавших прегабалин в постмаркетинговом опыте. Эпидемиологическое исследование с использованием дизайна самоконтролируемого исследования (сравнение периодов лечения с периодами отсутствия лечения у отдельного человека) показало доказательства повышенного риска нового проявления суицидального поведения и смерти в результате самоубийства у пациентов, получавших прегабалин. Пациенты (и люди которые за ними ухаживают) должны знать о необходимости обратиться за медпомощью в случае появления признаков суицидального мышления и поведения. Прекращение лечения прегабалином должно рассматриваться в случае суицидальных мыслей и поведения.

Ухудшение функции нижних отделов пищеварительного тракта

Сообщалось о явлениях, связанных с ухудшением функции нижних отделов желудочно-кишечного тракта (такие как непроходимость кишечника, паралитическая непроходимость кишечника, запор), вследствие приема прегабалина вместе с препаратами, которые могут вызвать запоры, например, опиоидными анальгетиками. При комбинированном применении прегабалина и опиоидов следует принять меры для профилактики запоров (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста).

Одновременное применение с опиоидами

Рекомендуется осторожность при назначении прегабалина одновременно с опиоидами из-за риска возникновения угнетения функции ЦНС. Известно, что во время исследований у пациентов, принимавших прегабалин одновременно с опиоидами, наблюдался повышенный риск летального исхода по сравнению с использованием только опиоидов (откорректированное соотношение шансов (оСШ), 1.68 [95 % ДИ, 1.19-2.36]). Этот повышенный риск наблюдался при низких дозах прегабалина (≤ 300 мг, оСШ 2.51 [95 % ДИ, 1.04-2.22]), и наблюдалась тенденция к большему риску при высоких дозах прегабалина (> 300 мг, оСШ 2.51 [95 % ДИ, 1.24-5.06]).

Неправильное применение, злоупотребление или зависимость

Прегабалин может вызвать лекарственную зависимость, которая может возникнуть при приеме препарата в терапевтических дозах. Сообщалось о случаях злоупотреблений и ненадлежащего использования. Пациенты, злоупотреблявшие психоактивными веществами в анамнезе, могут

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

подвергаться более высокому риску злоупотребления прегабалином и зависимости, и таким пациентам следует применять прегабалин с осторожностью. Перед назначением прегабалина следует тщательно оценить риск неправильного использования препарата пациентом, злоупотребления им или зависимости. Пациенты, получающие прегабалин, должны находиться под наблюдением на предмет выявления признаков неправильного применения прегабалина, злоупотребления или зависимости, такое как развитие толерантности, увеличение дозы и поведение, связанное с поиском наркотиков.

Энцефалопатия

Случаи энцефалопатии возникали преимущественно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут вызвать энцефалопатию.

Женщины детородного возраста / Контрацепция

Применение Прегабина в первом триместре беременности может вызвать серьезные врожденные дефекты у будущего ребенка. Прегабалин не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда польза для матери явно превышает потенциальный риск для плода. Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения.

Содержание натрия

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически свободно от натрия. Об этом можно проинформировать пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поскольку прегабалин преимущественно экскретируется в неизменном состоянии с мочой и подвергается, лишь незначительному метаболизму в организме человека (< 2 % дозы выделяется с мочой в виде метаболитов), не ингибирует *in vitro* метаболизм других препаратов и не связывается с белками крови, то маловероятно, что прегабалин может вызвать фармакокинетическое медикаментозное взаимодействие или быть объектом подобного взаимодействия.

Исследования in vivo и популяционный фармакокинетический анализ

Известно, что в исследованиях *in vivo* не наблюдалось существенного клинического фармакокинетического взаимодействия между прегабалином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой, ламотриджином, габапентином, лоразепамом, оксикодоном или этанолом. Пероральные антидиабетические препараты, диуретики, инсулин, фенобарбитал,

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

тиагабин и топирамат не имеют клинически значимого влияния на клиренс прегабалина.

Пероральные контрацептивы, норэтистерон и/или этинилэстрадиол

Одновременное применение прегабалина и пероральных контрацептивов норэтистерона и/или этинилэстрадиола не влияет на фармакокинетику равновесного состояния каждого из препаратов.

Лекарственные средства, которые влияют на ЦНС

Прегабалин может потенцировать эффект этанола и лоразепама.

Сообщалось о развитии дыхательной недостаточности, коме и летальном исходе у пациентов, которые одновременно принимали прегабалин с опиоидами и/или другими лекарственными средствами, которые угнетают функцию центральной нервной системы (ЦНС), в частности у пациентов, которые злоупотребляют такими веществами. Прегабалин, вероятно, усиливает нарушение когнитивных и основных моторных функций, вызванных оксикодонем.

Лекарственное взаимодействие у пациентов пожилого возраста

Специальные исследования фармакодинамических взаимодействий при участии пациентов пожилого возраста не проводились. Исследования взаимодействия лекарственных средств проводили только у взрослых пациентов.

Специальные предупреждения

Женщины репродуктивного возраста/средства контрацепции

Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции.

Во время беременности или лактации

Прегабалин может проникать через плаценту человека.

Основные врожденные пороки развития

Данные скандинавского обсервационного исследования более чем 2700 беременных, получавших прегабалин в первом триместре, показали более высокую распространенность основных врожденных пороков развития (ВПР) среди детского населения (живого или мертворожденного), получавшего прегабалин, по сравнению с населением, не получавшим прегабалин (5,9 % против 4,1 %).

Риск ВПР среди педиатрической популяции, получавшей прегабалин в первом триместре, был несколько выше по сравнению с неэкспонированной популяцией (скорректированный коэффициент распространенности и 95 % достоверность интервала: 1,14 (0,96-1,35)) и по сравнению с популяцией,

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

получавшей ламотриджин (1,29 (1,01–1,65)) или дулоксетин (1,39 (1,07–1,82)). Анализ конкретных пороков развития показал более высокий риск пороков развития нервной системы, глаз, орофациальных расщелин, пороков развития мочевыводящих путей и гениталий, но цифры были небольшими, а оценки неточными. Прегабин не следует применять во время беременности без крайней необходимости (если польза для матери явно превышает потенциальный риск для плода).

Прегабалин выделяется с грудным молоком. Влияние прегабалина на новорожденных/грудничков неизвестно. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении терапии прегабалином с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Прегабалин может оказать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами. Прегабалин может провоцировать головокружение и сонливость и может влиять на способность управлять автомобилем или механизмами. Поэтому пациентам следует рекомендовать воздерживаться от управления автомобилем или от работ со сложной техникой до тех пор, пока не станет известно, как именно препарат Прегабин влияет на способность к такой деятельности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат назначают в дозе от 150 до 600 мг в сутки, разделенной на 2 или 3 приема. Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Нейропатическая боль

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3** приема.

В зависимости от индивидуальной реакции пациента и переносимости препарата дозу можно повысить через 3-7 дней до 300 мг в сутки и, если необходимо, повысить до максимальной дозы 600 мг в сутки еще через 7 дней.

Эпилепсия

Начальная доза прегабалина составляет 150 мг в сутки, разделенная на 2 или 3** приема. В зависимости от индивидуальной реакции пациента и

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки через 1 неделю. Еще через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство

Суточная доза варьирует от 150 до 600 мг, разделенная на два или три приема. Необходимость лечения прегабалином должна пересматриваться регулярно. Лечение прегабалином может быть начато с дозы 150 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции и переносимости препарата дозу можно увеличить до 300 мг в сутки после первой недели лечения. В течение следующей недели лечения дозу можно увеличить до 450 мг в сутки. Еще через неделю дозу можно увеличить до максимальной - 600 мг в сутки.

Отмена препарата

Если прегабалин следует отменить, рекомендовано постепенно прекращать прием препарата на протяжении, по меньшей мере, 1 недели.

Пациенты с нарушением функции почек

Прегабалин выводится из системного кровотока в неизменном виде, преимущественно почками. Поскольку клиренс прегабалина прямо пропорционален клиренсу креатинина, уменьшение дозы у пациентов с нарушением функции почек необходимо проводить индивидуально, согласно показателю клиренса креатинина (CL_{cr}), как указано в таблице 1. Клиренс креатинина определяют по формуле:

$$CL_{cr} \text{ (мл/мин)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{возраст (года)}] \times \text{вес (кг)}}{\text{уровень креатинина в плазме крови (мкмоль/л)}} \right] \text{ (} \times 0,85 \text{ для женщин)}$$

Прегабалин эффективно выводится из плазмы крови с помощью гемодиализа (50 % препарата в течение 4 часов). Для пациентов, которым проводят гемодиализ, суточную дозу прегабалина необходимо откорректировать соответственно функции почек. Дополнительно к суточной дозе, сразу после каждой 4-часовой процедуры диализа, необходимо применять дополнительную дозу препарата.

Таблица 1. Коррекция дозы прегабалина в зависимости от состояния функции почек

	Общая суточная доза прегабалина*	Режим дозирования
--	---	--------------------------

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Клиренс креатинина (CL_{cr}) (мл/мин)	Начальная доза (мг/сутки)	Максимальная доза (мг/сутки)	
≥ 60	150	600	2 или 3 раза в сутки
≥ 30 – < 60	75	300	2 или 3 раза в сутки
≥ 15 – < 30	25-50**	150	1 или 2 раза в сутки
< 15	25**	75	1 раз в сутки
Дополнительная доза после гемодиализа (мг)			
	25**	100**	Разовая доза+

*Общую суточную дозу (мг/сутки) необходимо разделить на количество приемов, чтобы получить количество миллиграмм на дозу.

**Применять прегабалин в соответствующей дозировке.

+Дополнительная доза – это разовая дополнительная доза.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции печени.

Применение у пациентов пожилого возраста (свыше 65 лет)

Для пациентов пожилого возраста может быть необходимым снизить дозу прегабалина по причине сниженной функции почек.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения прегабалина детям в возрасте до 18 лет не установлены. Опираясь на существующие данные невозможно предоставить никаких рекомендаций относительно применения этой категории пациентов.

Метод и путь введения

Применять перорально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось, что наиболее частыми отмеченными нежелательными реакциями в случае передозировки прегабалином были сонливость, спутанность сознания, возбужденность и беспокойство. Также существуют данные о возникновении судорог.

Изредка сообщалось о случаях комы.

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Лечение передозировки прегабалином должно включать общие поддерживающие мероприятия и, если необходимо, проведение гемодиализа.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Если прием прегабалина следует прекратить, рекомендуется делать это постепенно в течение как минимум 1 недели независимо от показаний.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В клинической программе по исследованию прегабалина принимали участие более 8900 пациентов, принимавших прегабалин, из них более 5600 участвовали в двойных слепых плацебо контролируемых клинических исследованиях. Наиболее распространенными нежелательными реакциями были головокружение и сонливость. Нежелательные реакции обычно были легкими или умеренными по интенсивности. Во всех контролируемых исследованиях частота отмены препарата вследствие развития нежелательных реакций составляла 12 % у пациентов, получавших прегабалин, и 5 % у пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми нежелательными реакциями, приводящими к прекращению лечения прегабалином были головокружение и сонливость.

В каждой группе частот нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности. Перечисленные нежелательные реакции также могут быть связаны с основным заболеванием и/или с применением сопутствующих лекарственных средств.

При лечении центральной нейропатической боли, вызванной повреждением спинного мозга, частота нежелательных реакций в целом, нежелательных реакций со стороны ЦНС и особенно сонливости была увеличена.

Нежелательные реакции, полученные в результате постмаркетингового опыта, подчеркнуты в списке ниже.

Очень часто

- головокружение, сонливость, головная боль.

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Часто

- назофарингит
- повышение аппетита
- эйфорическое настроение, спутанность сознания, раздражительность, дезориентация, бессонница, снижение либидо
- атаксия, нарушение координации, тремор, дизартрия, амнезия, нарушение памяти, нарушение внимания, парестезия, гипестезия, седация, нарушение равновесия, летаргия
- нечеткость зрения, диплопия, конъюнктивит
- вертиго
- фаринголарингеальная боль, одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость в носу
- рвота, тошнота, запор, диарея, метеоризм, вздутие живота, сухость во рту, гастроэнтерит
- пролежни
- эректильная дисфункция, импотенция
- периферический отек, отеки, нарушение походки, падения, чувство опьянения, необычные ощущения, повышенная усталость
- увеличение массы тела
- мышечные судороги, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, спазмы мышц в области шеи, ригидность мышц.

Нечасто

- нейтропения
- гиперчувствительность
- анорексия, гипогликемия
- гиперакузия
- тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, застойная сердечная недостаточность
- артериальная гипотензия/гипертензия, приливы крови, гиперемия, ощущение холода в конечностях
- галлюцинации, панические атаки, беспокойство, возбуждение, депрессия, подавленное настроение, приподнятое настроение, агрессия, перепады настроения, деперсонализация, затруднения с подбором слов, патологические сновидения, повышение либидо, аноргазмия, апатия
- обморок, ступор, миоклония, потеря сознания, психомоторная гиперактивность, дискинезия, постуральное головокружение, интенционный тремор, нистагм, когнитивное расстройство, психическое

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

расстройство, расстройство речи, гипорефлексия, гиперестезия, ощущение жжения, агевзия, общее недомогание, апатия, околоротовая парестезия, миоклонус

- потеря периферического зрения, нарушение зрения, отек глаз, дефект поля зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астиопия, фотопсия, сухость глаз, усиленное слезоотечение, раздражение глаз, блефарит, нарушение аккомодации, кровоизлияние в глазное яблоко, светочувствительность, отек сетчатки
- одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, ринит, храп, сухость слизистой носа
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, повышенное слюноотделение, оральная гипестезия, холецистит, холелитиаз, колит, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, ректальное кровотечение
- гипергидроз, папулезная сыпь, крапивница, зуд, алопеция, сухость кожи, экзема, гирсутизм, язвы кожи, везикулобулезная сыпь
- повышенный уровень печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ)
- отек суставов, миалгия, подергивание мышц, боль в шее, ригидность мышц
- дизурия, недержание мочи, альбуминурия, гематурия, образование камней в почках, нефрит
- задержка эякуляции, дисменорея, половая дисфункция, лейкорея, менорагия, метрорагия, боль в молочных железах
- генерализованный отек, отек лица, чувство стеснения в груди, боль, жар, озноб, ощущение недомогания, астения, жажда, абсцесс, воспаление жировой ткани, реакции фоточувствительности
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, повышение уровня глюкозы, уменьшение количества тромбоцитов, повышение уровня креатинина в крови, гипокалиемия, снижение массы тела.

Редко

- ангионевротический отек, аллергическая реакция, анафилактоидная реакция
- расторможение, суицидальное поведение, суицидальные мысли
- олигурия, почечная недостаточность, острая почечная недостаточность, гломерулонефрит, пиелонефрит, задержка мочи
- судороги, паросмия, гипокинезия, дисграфия, гипалгезия, зависимость, мозжечковый синдром, синдром зубчатого колеса, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидный синдром, синдром Гийена–Барре, интракраниальная гипертензия, маниакальные реакции, параноидные реакции,

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

расстройства сна, паркинсонизм

- удлинение интервала QT, синусовая тахикардия, синусовая аритмия
- потеря зрения, кератит, осциллопсия, изменение зрительного восприятия глубины, мидриаз, страбизм, зрительная яркость, анизокория, язвы роговицы, экзофтальм, паралич глазной мышцы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, ночная слепота, офтальмоплегия, атрофия зрительного нерва, отек диска зрительного нерва, птоз, увеит
- отек легких, ощущение сжатия в горле, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхолит, икота, фиброз легких, зевание
- асцит, дисфагия, панкреатит, отек языка, афтозный стоматит, язва пищевода, периодонтальные абсцессы
- желтуха
- рабдомиолиз
- аменорея, выделения из молочных желез, гипертрофия молочных желез, цервицит, баланит, эпидидимит, гинекомастия
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, холодный пот, эксфолиативный дерматит, лихеноидный дерматит, меланоз, поражение ногтей, петехиальная сыпь, пурпура, пустулезная сыпь, атрофия кожи, некроз кожи, кожные и подкожные узелки
- гранулема, умышленное причинение вреда, забрюшинный фиброз, шок
- снижение количества лейкоцитов.

Очень редко

- печеночная недостаточность, гепатит.

Частота неизвестна

- угнетение дыхания
- лекарственная зависимость.

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения прегабалином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Были упомянуты следующие реакции: бессонница, головная боль, тошнота, беспокойство, диарея, гриппоподобный синдром, судороги, нервозность, депрессия, боль, гипергидроз и головокружение, свидетельствующие о физической зависимости. Пациент должен быть проинформирован об этом в начале лечения. Что касается прекращения долгосрочного лечения прегабалином, данные предполагают, что частота и тяжесть симптомов отмены могут зависеть от дозы.

Детская популяция

Профиль безопасности прегабалина, наблюдавшийся в пяти педиатрических

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

исследованиях у пациентов с парциальными судорожными приступами с вторичной генерализацией или без нее (12-недельное исследование эффективности и безопасности у пациентов в возрасте от 4 до 16 лет, n = 295; 14-дневное исследование эффективности и безопасности у пациентов в возрасте от 1 месяца до менее 4 лет, n = 175, исследование фармакокинетики и переносимости, n = 65 и два 1-годичных открытых исследования по безопасности, n = 54 и n = 431) был схож с профилем безопасности прегабалина, наблюдавшимся в исследованиях у взрослых с эпилепсией. Наиболее распространенными нежелательными явлениями, наблюдавшимися в 12-недельном исследовании с применением прегабалина, были сонливость, гипертермия, инфекции верхних дыхательных путей, повышение аппетита, увеличение веса и назофарингит. Наиболее частыми нежелательными явлениями, наблюдавшимися во время 14-дневного исследования в процессе лечения прегабалином, были: сонливость, инфекция верхних дыхательных путей и гипертермия.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – прегабалин, 75 мг или 150 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, тальк, магния стеарат,

состав капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются (для дозировки 75 мг).

Твердые желатиновые капсулы белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются (для дозировки 150 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из однослойной или многослойной поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или по 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Фарма Старт», Украина

г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

office_ua@acino.swiss, office@phs.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Асино Украина», Украина

г. Киев, бул. В. Гавела, 8

Тел./факс: +380442812333

office_ua@acino.swiss, office@phs.ua

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,

Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «27» 11
№ N069467, N069468 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Прегабин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Прегабалин

Дәрілік түрі, дозасы
Капсулалар, 75 мг, 150 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Эпилепсияға қарсы препараттар. Эпилепсияға қарсы басқа
препараттар. Прегабалин.
АТХ коды N03AX16

Қолданылуы
Прегабин ересектерде қолдануға арналған:
- шеткері және орталық жүйке жүйесінің зақымдануы кезіндегі
нейропатиялық ауыруда;
- эпилепсияда салдарлы жайылумен немесе онсыз парциальді құрысу
ұстамаларына қосымша ем ретінде;
- жайылған үрейлі бұзылыстар.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прегабалинді қолдану кезінде Стивенс–Джонсон синдромын, уытты эпидермалық некролизді қоса алғанда, терінің ауыр реакцияларының дамуы туралы хабарламалар алынды. Егер сіз терінің ауыр реакцияларына байланысты қандай да бір симптомдардың пайда болуын байқасаңыз, прегабалинді қолдануды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге хабарласыңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары

Прегабалин қолданумен байланысты терінің ауыр жағымсыз реакциялары, оның ішінде Стивенс-Джонсон синдромының, уытты эпидермалық некролиздің дамуы туралы сирек хабарланған. Бұл жағымсыз реакциялар өмірге қауіп төндіреді, оның ішінде өліммен аяқталған жағдайға әкеледі. Пациенттерді терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабардар ету қажет және олардың пайда болуын мұқият бақылауды ұсыну керек. Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болса, прегабалинді қолдануды дереу тоқтатып, қажет болған жағдайда баламалы емді тағайындауды қарастыру керек.

Қант диабеті бар пациенттер

Қазіргі клиникалық практикаға сәйкес, прегабалинді қолдану кезінде дене салмағы артқан қант диабетімен ауыратын кейбір пациенттерге қантты төмендететін дәрілік заттардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Аса жоғары сезімталдық реакцияларының пайда болуы, оның ішінде ангионевроздық ісінудің даму жағдайлары туралы хабарланды. Беттің, ауыз маңы аумағының немесе жоғарғы тыныс алу жолдарының ісінуі сияқты ангионевроздық ісіну симптомдары болған кезде прегабалинді қолдануды дереу тоқтату керек.

Бас айналу, ұйқышылдық, естен айырылу, сананың шатасуы және психикалық бұзылулар

Прегабалинді қолдану бас айналу мен ұйқышылдық байқалуымен қатар жүрді, бұл егде жастағы адамдарда кездейсоқ жарақат алу (күлау) қаупін арттыруы мүмкін. Сондай-ақ, естен айырылу, сананың шатасуы, психиканың бұзылуы сияқты жағымсыз реакциялардың дамуы туралы хабарланды. Сондықтан пациенттерге препараттың ықтимал әсерлері белгілі болғанға дейін сақ болуды ұсыну қажет.

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Көру бұзылыстары

Бақыланатын зерттеулерде прегабалин алған пациенттердің көп бөлігі плацебо қабылдаған пациенттерге қарағанда уақытша көрудің бұлыңғырлануы туралы хабарлады, бұл көп жағдайда препаратты қабылдауды жалғастырған кезде басылған. Офтальмологиялық қарап-тексеру жүргізілген зерттеулерде плацебо тобындағы пациенттерге қарағанда прегабалинмен емделген пациенттерде көру өткірлігінің төмендеуі және көру өрісінің өзгеруі жоғары болғаны белгілі. Көру мүшелері тарапынан жағымсыз әсерлер, оның ішінде көрмей қалу, көрудің бұлыңғырлануы немесе көру өткірлігінің басқа өзгерістері туралы хабарланды, олардың көпшілігі уақытша болған. Прегабалинді қолдануды тоқтату көру мүшелері тарапынан осы симптомдардың жойылуына немесе әлсіреуіне ықпал етуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігінің даму жағдайлары туралы хабарланды және кейбір жағдайларда прегабалин қабылдауды тоқтату бұл жағымсыз реакцияның қайтымдылығын көрсетті.

Қатарлас эпилепсияға қарсы дәрілік заттарды тоқтату

Прегабалин монотерапиясына көшу үшін қазірдің өзінде жүргізіліп жатқан емге прегабалин қосылған кезде құрысуларды бақылауға қол жеткізгеннен кейін эпилепсияға қарсы қатарлас препараттарды алып тастауға қатысты деректер жеткіліксіз.

Тоқтату симптомдары

Прегабалинді қысқа және ұзақ мерзімді қолдануды тоқтатқаннан кейін пациенттерде тоқтату симптомдары байқалды. Келесідей құбылыстар туралы хабарланды: ұйқысыздық, бас ауыру, жүрек айнуы, үрейлену, диарея, тұмауға ұқсас синдром, күйгелектік, депрессия, ауырсыну, құрысулар, гипергидроз және бас айналу. Прегабалинді тоқтатқаннан кейін тоқтату симптомдарының пайда болуы дәріге тәуелділікті көрсетуі мүмкін. Бұл ақпаратты емді бастамас бұрын пациентке хабарлау керек. Егер прегабалинді қабылдауды тоқтату керек болса, оны көрсеткіштерге қарамастан кем дегенде 1 апта бойы біртіндеп жасау ұсынылады. Прегабалинді қабылдау кезінде немесе прегабалин қабылдауды тоқтатқаннан кейін көп ұзамай құрысулар, оның ішінде эпилепсиялық статус және ауқымды құрысу ұстамалары пайда болуы мүмкін. Ұзақ уақыт бойы қолданғаннан кейін прегабалинді тоқтату туралы деректер тоқтату

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

симптомдарының пайда болу жиілігі мен ауырлығы дозаға байланысты болуы мүмкін екенін көрсетеді.

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі

Прегабалинді қолданатын пациенттерде іркілісті жүрек жеткіліксіздігінің жағдайлары туралы хабарланды. Мұндай реакция көбінесе жүрек-қантамыр бұзылулары бар егде жастағы пациенттерде прегабалинмен нейропатиялық ауырсынуды емдеу кезінде байқалды. Мұндай пациенттерге прегабалинді сақтықпен қолдану керек. Прегабалинді қолдануды тоқтатқан кезде бұл құбылыс жойылуы мүмкін.

Жұлынның зақымдануы салдарынан орталықтан нейропатиялық ауырсынуды емдеу

Жұлынның зақымдануы салдарынан болған орталықтық нейропатиялық ауырсынуды емдеу кезінде жалпы алғанда жағымсыз реакциялардың, ОЖЖ тарапынан жағымсыз реакциялардың және әсіресе, ұйқышылдықтың пайда болу жиілігі жоғары болғаны белгілі. Мұны осы жай-күйді емдеу үшін қажет қатарлас қолданылатын дәрілік заттардың (мысалы, түйілуге қарсы дәрілер) аддитивті әсерімен түсіндіруге болады. Осы фактіні мұндай пациенттерге прегабалинді тағайындаған жағдайда назарға алу қажет.

Тыныстың тарылуы

Прегабалинді қолдануға байланысты ауыр тыныстың тарылуы туралы хабарланды. Тыныс алу функциясының бұзылуы, респираторлық немесе неврологиялық аурулары, бүйрек жеткіліксіздігі бар, ОЖЖ антидепрессанттарын бір мезгілде қолданатын пациенттерде және егде жастағы адамдарда бұл ауыр жағымсыз реакцияның пайда болу қаупі жоғары болуы мүмкін. Бұл пациенттерге дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Суицидтік ойлау және мінез-құлық

Белгілі бір көрсеткіштер негізінде эпилепсияға қарсы дәрілермен емделген пациенттерде суицидтік ойлау мен мінез-құлық жағдайлары байқалды. Эпилепсияға қарсы препараттарды қолдану бойынша рандомизацияланған плацебо-бақыланатын зерттеулердің қолда бар мета-талдау деректері де суицидтік ойлау мен мінез-құлық қаупінің шамалы жоғарылағанын көрсетті. Бұл қауіптің пайда болу механизмі белгісіз, ал қолда бар деректер прегабалинді қолдану кезінде осы жоғары қауіптің болу мүмкіндігін жоққа шығармайды. Сондықтан пациентті суицидтік ойлау мен мінез-құлық белгілерінің пайда болу тұрғысынан мұқият қадағалап, ол пайда болған жағдайда тиісті ем тағайындау қажет. Суицидтік ойлар мен мінез-құлық

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жағдайлары маркетингтен кейінгі тәжірибеде прегабалинмен емделген пациенттерде байқалды. Өзін-өзі бақылайтын зерттеу дизайны пайдаланылған эпидемиологиялық зерттеу (жекелеген адамда ем болмаған кезеңдермен емдеу кезеңдерін салыстыру) прегабалин алған пациенттерде суицидтік мінез-құлықтың жаңа көріністелуі мен суицидтен болатын өлім қаупінің жоғарылау дәлелдерін көрсетті. Пациенттер (және оларға күтім жасайтын адамдар) суицидтік ойлау мен мінез-құлық белгілері пайда болған жағдайда медициналық көмекке жүгіну қажеттілігін білуі керек. Прегабалинмен емдеуді тоқтату суицидтік ойлар мен мінез-құлық жағдайында қарастырылуы керек.

Ас қорыту жолының төменгі бөлімдері функциясының нашарлауы

Прегабалинді апиынды анальгетиктер сияқты іш қатуды туындатуы мүмкін препараттармен бірге қабылдау салдарынан асқазан-ішек жолының төменгі бөлімдері функциясының нашарлауымен (ішектің бітелуі, ішектің салданған бітелуі, іш қату секілді) байланысты құбылыстар туралы хабарланды. Прегабалин мен апиындарды біріктіріп қолданған кезде іш қату профилактикасы бойынша шаралар қабылдаған жөн (әсіресе әйелдер мен егде жастағы пациенттерде).

Апиындармен бір мезгілде қолдану

ОЖЖ функциясының басылу қаупіне байланысты прегабалинді апиындармен бір мезгілде тағайындау кезінде сақ болу ұсынылады (4.5 бөлімін қараңыз). Зерттеулер кезінде тек апиындарды пайдаланған пациенттермен (түзетілген мүмкіндіктер арақатынасы (тМА) 1.68 [95 % СА, 1.19-2.36]) салыстырғанда прегабалинді апиындармен бір мезгілде қабылдаған пациенттерде өліммен аяқталған жағдай қаупі жоғарылағаны белгілі. Осы жоғары қауіп прегабалиннің төменгі дозасында (≤ 300 мг, тМА 2.51 [95 % СА, 1.04-2.22]) байқалған және прегабалиннің жоғары дозаларында (> 300 мг, тМА 2.51 [95 % СА, 1.24-5.06]) үлкен қауіпке деген үрдісі байқалған.

Дұрыс қолданбау, теріс пайдалану немесе тәуелділік

Прегабалин препаратты емдік дозаларда қабылдау кезінде пайда болуы мүмкін, дәрілік тәуелділікті туындата алады. Теріс пайдалану және орынсыз пайдалану жағдайлары туралы хабарланды. Анамнезінде психоактивті заттарды шамадан тыс пайдаланған пациенттерде прегабалинді теріс пайдалану және тәуелділік қаупі жоғары болуы мүмкін және мұндай пациенттер прегабалинді сақтықпен қолдануы керек. Прегабалинді тағайындамас бұрын пациенттің препаратты дұрыс қолданбауы, оны теріс

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пайдалануы немесе тәуелділік қаупін мұқият бағалау керек. Прегабалин алатын пациенттер толеранттылықтың дамуы, дозаны арттыру және есірткі іздеумен байланысты мінез-құлық сияқты тәуелділік немесе теріс пайдалану, прегабалинді дұрыс қолданбау белгілерін анықтау тұрғысынан бақылауда болуы қажет.

Энцефалопатия

Энцефалопатия жағдайлары негізінен энцефалопатияны туындатуы мүмкін, қатарлас аурулары бар пациенттерде пайда болды.

Бала туу жасындағы әйелдер / Контрацепция

Жүктіліктің бірінші триместрінде Прегабинді қолдану туылмаған нәрестеде ауыр туа біткен ақауларды туындатуы мүмкін. Анасы үшін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларды қоспағанда, прегабалинді жүктілік кезінде қолданбаған жөн. Бала туу жасындағы әйелдер емдеу кезінде тиімді контрацепция дәрілерін пайдалануы керек.

Натрий мөлшері

Дәрілік зат құрамында бір капсулаға (23 мг) 1 ммольден аз натрий бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ. Бұл туралы натрий мөлшері төмен диетаны ұстанатын пациенттерге түсіндіріп айту керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Прегабалин негізінен несеппен өзгермеген күйінде шығарылатындықтан және адам организмінде елеусіз ғана метаболизмге ұшырайтындықтан (дозаның < 2 % несеппен метаболиттер түрінде шығарылады), басқа препараттардың метаболизмін *in vitro* тежемейтіндіктен және қан ақуыздарымен байланыспайтындықтан, прегабалиннің фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекеттесуді туындатуы немесе ұқсас өзара әрекеттесудің объектісі болу ықтималдылығы аз.

In vivo зерттеулері және популяцияға негізделген фармакокинетикалық талдау

In vivo зерттеулерінде прегабалин мен фенитоин, карбамазепин, вальпрой қышқылы, ламотриджин, габапентин, лоразепам, оксикодон немесе этанол арасында едәуір клиникалық фармакокинетикалық өзара әрекеттесу байқалмағаны белгілі. Пероральді диабетке қарсы препараттар, диуретиктер, инсулин, фенобарбитал, тиагабин және топираматтың прегабалин клиренсіне клиникалық маңызды әсер етпейтінін көрсетті.

Пероральді контрацептивтер, норэтистерон және/немесе этинилэстрадиол

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прегабалинді және норэтистерон және/немесе этинилэстрадиол пероральді контрацептивтерін бір мезгілде қолдану препараттар әрқайсысының тепе-теңдік жағдайы фармакокинетикасына әсер етпейді.

ОЖЖ-ге әсер ететін дәрілік заттар

Прегабалин этанол мен лоразепамның әсерін күшейте алады.

Прегабалинді апиындармен және/немесе орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) функциясын тежейтін басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдаған пациенттерде, атап айтқанда, осындай заттарды шамадан тыс пайдаланатын пациенттерде тыныс алу жеткіліксіздігінің, команың және өліммен аяқталған жағдайдың дамуы туралы хабарланды. Прегабалин оксикодоннан туындаған когнитивті және негізгі қозғалыс функцияларының бұзылуын күшейтуі ықтимал.

Егде жастағы пациенттердегі дәрілік өзара әрекеттесу

Егде жастағы пациенттер қатысқан фармакодинамикалық өзара әрекеттесулерге арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Дәрілік заттардың өзара әрекеттесу зерттеулері тек ересек пациенттерде жүргізілді.

Арнайы ескертулер

Репродуктивті жастағы әйелдер/контрацепция дәрілері

Репродуктивті жастағы әйелдер тиімді контрацепция дәрілерін қолдануы керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Прегабалин адам плацентасы арқылы өте алады.

Негізгі туа біткен даму ақаулары

Бірінші триместрде прегабалин алған 2700-ден астам жүкті әйелдер қатысқан скандинавиялық обсервациялық зерттеу деректері прегабалин алмаған тұрғындармен салыстырғанда (4,1 %-ға қарсы 5,9 %) прегабалин қабылдаған балалар (тірі немесе өлі туылған) арасында негізгі туа біткен даму ақауларының (ТДА) анағұрлым жоғары таралуын көрсетті.

Бірінші триместрде прегабалин қабылдаған педиатриялық популяциядағы ТДА қаупі экспозицияланбаған популяциямен салыстырғанда біршама жоғары болған (ламотриджин (1,29 (1,01–1,65)) немесе дулоксетин (1,39 (1,07–1,82)) алған популяциямен салыстырғанда түзетілген таралу коэффициенті және 95 % аралық сенімділігі: 1,14 (0,96-1,35)). Нақты даму ақауларын талдау жүйке жүйесінің, көздің, орофациальді жарықтардың, несеп шығару жолдарының және жыныс мүшелерінің даму ақауларының анағұрлым жоғары қаупін көрсетті, бірақ цифрлар кішігірім болып, бағалаулар дәл болмады. Прегабалинді жүктілік кезінде аса қажет болмаса

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(егер анасы үшін пайдасы шарана үшін ықтимал қаупінен асып кетсе), қолдануға болмайды.

Прегабалин емшек сүтімен бөлінеді. Прегабалиннің жаңа туған нәрестелерге/сәбилерге әсері белгісіз. Бала үшін емізудің пайдасын және анасы үшін емнің пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе прегабалинмен емдеуді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Прегабалин көлік құралдарын басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне шамалы немесе орташа әсер етуі мүмкін. Прегабалин бас айналу мен ұйқышылдықты туындатуы мүмкін және көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін. Сондықтан пациенттерге Прегабалин препаратының мұндай әрекетке қабілеттілігіне қалай әсер ететіні белгілі болғанға дейін көлікті басқарудан немесе күрделі техникамен жұмыс істеуден бас тартуды ұсыну керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Препаратты 2 немесе 3 қабылдауға бөлінген, тәулігіне 150-ден 600 мг дейінгі дозада тағайындайды. Препаратты тамақтануға қарамастан қолдануға болады.

Нейропатиялық ауырсыну

Прегабалиннің бастапқы дозасы 2 немесе 3** қабылдауға бөлінген тәулігіне 150 мг құрайды.

Пациенттің жеке реакциясына және препараттың жағымдылығына байланысты дозаны 3-7 күннен кейін тәулігіне 300 мг-ға дейін арттыруға болады және қажет болған жағдайда, тағы 7 күннен кейін тәулігіне ең жоғары 600 мг дозаға дейін арттыруға болады.

Эпилепсия

Прегабалиннің бастапқы дозасы 2 немесе 3** қабылдауға бөлінген тәулігіне 150 мг құрайды. Пациенттің жеке реакциясына және препараттың жағымдылығына байланысты дозаны 1 аптадан кейін тәулігіне 300 мг-ға дейін арттыруға болады. Тағы бір аптадан кейін дозаны ең жоғарғы - тәулігіне 600 мг дейін арттыруға болады.

Жайылған үрей бұзылысы

Тәуліктік доза екі немесе үш қабылдауға бөлінген 150-ден 600 мг - ға дейін өзгереді. Прегабалинмен емдеу қажеттілігі үнемі қайта қаралуы керек.

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прегабалинмен емдеу тәулігіне 150 мг дозадан басталуы мүмкін. Жеке реакцияға және препараттың жағымдылығына байланысты дозаны бірінші емдеу аптасынан кейін тәулігіне 300 мг-ға дейін арттыруға болады. Емдеудің келесі аптасында дозаны тәулігіне 450 мг-ға дейін арттыруға болады. Тағы бір аптадан кейін дозаны ең жоғарғы - тәулігіне 600 мг дейін арттыруға болады.

Препаратты тоқтату

Егер прегабалинді тоқтату керек болса, препаратты кем дегенде 1 апта ішінде біртіндеп тоқтату ұсынылады.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Прегабалин жүйелік қан ағымынан өзгермеген түрде, негізінен бүйрек арқылы шығарылады. Прегабалин клиренсі креатинин клиренсіне тура пропорционал болғандықтан, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны азайту 1-кестеде көрсетілгендей креатинин клиренсінің көрсеткішіне (CL_{cr}) сәйкес жеке жүргізілуі керек. Креатинин клиренсі формула бойынша анықталады:

$$CL_{cr} \text{ (мл/мин)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{жасы (жас)}] \times \text{салмағы (кг)}}{\text{қан плазмасындағы креатинин деңгейі (мкмоль/л)}} \right] \left(\times 0,85 \text{ әйелдер үшін} \right)$$

Прегабалин гемодиализ арқылы қан плазмасынан тиімді шығарылады (4 сағат ішінде препараттың 50 %-ы). Гемодиализ жүргізіп жатқан пациенттер үшін прегабалиннің тәуліктік дозасын бүйрек функциясына сәйкес түзету қажет. Тәуліктік дозаға қосымша, әр 4 сағаттық диализ емшарасынан кейін бірден препараттың қосымша дозасын қолдану қажет.

1-кесте. Бүйрек функциясының жай-күйіне байланысты прегабалиннің дозасын түзету

Креатинин клиренсі (CL _{cr}) (мл/мин)	Прегабалиннің жалпы тәуліктік дозасы *		Дозалау режимі
	Бастапқы доза (тәулігіне мг)	Ең жоғары доза (тәулігіне мг)	
≥ 60	150	600	Тәулігіне 2 немесе 3 рет
≥ 30 – < 60	75	300	Тәулігіне 2 немесе 3 рет

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

≥ 15 – < 30	25-50**	150	Тәулігіне 1 немесе 2 рет
< 15	25**	75	Тәулігіне 1 рет
Гемодиализден кейінгі қосымша доза (мг)			
	25**	100**	Бір реттік доза+

*Бір дозаға миллиграмм мөлшерін алу үшін жалпы тәуліктік дозаны (тәулігіне мг) қабылдау санына бөлу керек.

**Прегабалинді тиісті дозада қолдану.

+Қосымша доза - бұл бір реттік қосымша доза.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Егде жастағы пациенттерде (65 жастан асқан) қолдану

Егде жастағы пациенттер үшін бүйрек функциясының төмендеуіне байланысты прегабалиннің дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балаларға прегабалинді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Қолда бар деректерге сүйене отырып, пациенттердің осы санатымен қолдануға қатысты ешқандай ұсынымдар беру мүмкін емес.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдану.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Ұйқышылдық, сананың шатасуы, қозу және мазасыздық прегабалинмен артық дозаланған жағдайда анағұрлым жиі байқалған жағымсыз реакциялар болғаны туралы хабарланды. Сондай-ақ, құрысудың пайда болуы туралы деректер бар.

Кейде кома жағдайлары туралы хабарланған.

Прегабалинмен артық дозалануды емдеу жалпы демеу шараларын және қажет болған жағдайда, гемодиализ жүргізуді қамтуы керек.

Тоқтату симптомдары қатерінің бар-жоғын көрсету

Егер прегабалин қабылдауды тоқтату керек болса, оны көрсетіліміне карамастан кем дегенде 1 апта ішінде біртіндеп тоқтату ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беруге арналған ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер кеңесіне жүгініңіз.

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Прегабалинді зерттеу бойынша клиникалық бағдарламаға прегабалин қабылдаған 8900-ден астам пациент қатысты, олардың 5600-ден астамы салыстырмалы жасырын плацебо бақыланатын клиникалық зерттеулерге қатысты. Бас айналу және ұйқышылдық анағұрлым жиі кездесетін жағымсыз реакциялар болды. Жағымсыз реакциялар әдетте қарқындылығы бойынша жеңіл немесе орташа болды. Барлық бақыланатын зерттеулерде жағымсыз реакциялардың дамуы салдарынан препаратты тоқтату жиілігі прегабалин қабылдаған пациенттерде 12 %-ды және плацебо қабылдаған пациенттерде 5 %-ды құрады. Бас айналу және ұйқышылдық прегабалинмен емдеуді тоқтатуға әкеп соғатын анағұрлым көп таралған жағымсыз реакциялар болды.

Әрбір жиілік тобында жағымсыз әсерлер ауырлықтың кему тәртібімен ұсынылған. Атап көрсетілген жағымсыз реакциялар негізгі аурумен және/немесе қатарлас дәрілік заттарды қолданумен байланысты болуы мүмкін. Жұлынның зақымдануынан туындаған орталық нейропатиялық ауырсынуды емдеу кезінде жалпы жағымсыз реакциялардың, ОЖЖ тарапынан жағымсыз реакцияларының және әсіресе ұйқышылдықтың жиілігі артты.

Маркетингтен кейінгі тәжірибе нәтижесінде алынған жағымсыз реакциялар төмендегі тізімде сызылып көрсетілген.

Өте жиі

- бас айналу, ұйқышылдық, бас ауыру.

Жиі

- назофарингит

- тәбеттің артуы

- эйфориялық көңіл-күй, сананың шатасуы, ашуланшақтық, бағдардан адасу, ұйқысыздық, либидоның төмендеуі

- атаксия, қимыл үйлесімінің бұзылуы, тремор, дизартрия, амнезия, жадының бұзылуы, зейін қоюдың бұзылуы, парестезия, гипестезия, седация, тепе-теңдіктің бұзылуы, летаргия

- бұлыңғыр көру, диплопия, конъюнктивит

- вертиго

- фаринголарингеальді ауыру, енгігу, мұрыннан қан кету, жөтел, мұрынның бітелуі, ринит, қорыл, мұрынның құрғауы

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- құсу, жүрек айну, іш қату, диарея, метеоризм, іштің кебуі, ауыздың құрғауы, гастрит
- тесілу
- эректильді дисфункция, импотенция
- шеткері ісіну, ісінулер, жүріс-тұрыстың бұзылуы, құлау, мастану сезімі, ерекше сезімдер, қатты шаршау
- дене салмағының артуы
- бұлшықеттің құрысуы, артралгия, арқаның ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы, мойын аумағындағы бұлшықеттің түйілуі, бұлшықеттердің сіресуі

Жиі емес

- нейтропения
- аса жоғары сезімталдық
- анорексия, гипогликемия
- гиперакузия
- тахикардия, I дәрежелі атриовентрикулярлық блокада, синустық брадикардия, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипотензия/гипертензия, қан тебулер, гиперемия, аяқ-қолдың мұздағанын сезіну
- елестеулер, үрей шабуылдары, мазасыздық, қозу, депрессия, жабырқаңқы көңіл-күй, көтеріңкі көңіл-күй, озбырлық, көңіл-күйдің өзгеруі, өзін-өзі танымау, сөз таңдаудағы қиындықтар, патологиялық түс көру, либидоның жоғарылауы, аноргазмия, апатия
- естен тану, мелшию, миоклония, естен айырылу, психомоторлы гиперреактивтілік, дискинезия, постуральді бас айналу, интенциялық тремор, нистагм, когнитивті бұзылыс, психикалық бұзылыс, сөйлеудің бұзылуы, гипорефлексия, гиперестезия, күйдіріп ашыту сезімі, агевзия, жалпы димкәстану, апатия, ауыз маңындағы парестезия, миоклонус
- шеткері көрудің жоғалуы, көрудің бұзылуы, көздің ісінуі, көру аймағының тарылуы, көру жітілігінің төмендеуі, көздің ауыруы, астенопия, фотопсия, көздің құрғауы, көзден шамадан тыс жас ағу, көздің тітіркенуі, блефарит, аккомодацияның бұзылуы, көз алмасына қан құйылу, көздің қарығуы, торқабықтың ісінуі
- еңтігу, мұрыннан қан кету, жөтел, мұрын бітелуі, ринит, қорыл, мұрынның шырышты қабығының құрғауы
- гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы, сілекейдің шамадан тыс ағуы, ауыз қуысының гипестезиясы, холецистит, холелитиаз, колит, асқазан-ішектен қан кету, мелена, ректальді қан кету

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гипергидроз, папулезді бөртпе, есекжем, қышыну, алопеция, терінің құрғауы, экзема, гирсутизм, тері ойық жаралары, везикулобулезді бөртпе
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы (аланинаминотрансфераза (АЛТ) және аспартатаминотрансфераза (АСТ))
- буындардың ісінуі, миалгия, бұлшықеттердің тартылуы, мойынның ауыруы, бұлшықеттердің сіресуі
- дизурия, несепті ұстай алмау, альбуминурия, гематурия, бүйректе тас түзілуі, нефрит
- эякуляцияның кешеуілдеуі, дисменорея, жыныстық дисфункция, лейкорея, менорагия, метрорагия, сүт бездерінің ауыруы
- жайылған ісіну, беттің ісінуі, кеудедегі қысылу сезімі, ауырсыну, қызу, қалтырау, дімкәстану сезімі, астения, шөлдеу, абсцесс, шелмай тінінің қабынуы, фотосезімталдық реакциялары
- қандағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, глюкоза деңгейінің жоғарылауы, тромбоциттер санының төмендеуі; қандағы креатининнің жоғарылауы, гипокалиемия, дене салмағының төмендеуі.

Сирек

- ангионевроздық ісіну, аллергиялық реакция, анафилактоидты реакция
- ширақтық, суицидтік мінез-құлық, суицидтік ойлар
- олигурия, бүйрек жеткіліксіздігі, жедел бүйрек жеткіліксіздігі, гломерулонефрит, пиелонефрит, несептің іркілуі
- құрысулар, паросмия, гипокинезия, дисграфия, гипалгезия, тәуелділік, мишық синдромы, иректі дөңгелек синдромы, кома, делирий, энцефалопатия, экстрапирамидальдық синдром, Гийен-Барре синдромы, интракраниальді гипертензия, маниакальді реакциялар, параноидтық реакциялар, ұйқының бұзылуы, паркинсонизм
- QT аралығының ұзаруы, синусты тахикардия, синустық аритмия
- көрмей қалу, кератит, осциллопсия, тереңдікті көру арқылы қабылдаудың өзгеруі, мидриаз, страбизм, көру жарықтығы, анизокория, мөлдір қабық ойық жаралары, экзофтальм, көз бұлшықетінің салдануы, ирит, кератоконъюнктивит, миоз, түнгі соқырлық, офтальмоплегия, көру жүйкесі атрофиясы, көру жүйкесі дискісінің ісінуі, птоз, увеит
- өкпе ісінуі, тамақтың қысылу сезімі, ларингоспазм, апноэ, ателектаз, бронхиолит, ықылық, өкпе фиброзы, есінеу
- асцит, дисфагия, панкреатит, тілдің ісінуі, афтозды стоматит, өңеш ойық жарасы, периодонтальді абсцесс
- сарғаю

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- рабдомиолиз
- аменорея, сүт бездерінен бөліністер, сүт бездерінің гипертрофиясы, цервицит, баланит, эпидидимит, гинекомастия
- Стивенс-Джонсон синдромы, ұйғты эпидермалық некролиз, суық тер, эксфолиативті дерматит, лихеноидты дерматит, меланоз, тырнақтың зақымдануы, петехиальді бөртпе, пурпура, пустулезді бөртпе, тері атрофиясы, тері некрозы, тері және тері астындағы түйіндер
- гранулема, қасақана зиян келтіру, ішперде артындағы фиброз, шок
- лейкоциттер санының төмендеуі.

Өте сирек

- бауыр жеткіліксіздігі, гепатит.

Жиілігі белгісіз

- тыныстың тарылуы
- дәріге тәуелділік.

Прегабалинмен қысқа және ұзақ мерзімді емдеуді тоқтатқаннан кейін кейбір пациенттерде тоқтату симптомдары байқалған. Келесі реакциялар атап өтілді: ұйқысыздық, бас ауыру, жүрек айнуы, мазасыздық, диарея, тұмауға ұқсас синдром, құрысулар, күйгелектік, депрессия, ауырсыну, физикалық тәуелділікті айғақтайтын гипергидроз және бас айналу. Пациент бұл туралы емдеудің басында хабардар болуы керек. Прегабалинмен ұзақ мерзімді емдеуді тоқтатуға қатысты деректер тоқтату симптомдарының жиілігі мен ауырлығы дозаға байланысты болуы мүмкін екенін көрсетеді.

Балалар популяциясы

Бес педиатриялық зерттеуде (4 пен 16 жас аралығындағы пациенттердегі тиімділігі мен қауіпсіздікті 12-апталық зерттеу, n = 295; 1 айдан 4 жасқа жетпеген пациенттердегі тиімділік пен қауіпсіздікті 14-күндік зерттеу, n = 175, фармакокинетикасы мен жағымдылығын зерттеу, n = 65 және екі 1-жылдық ашық қауіпсіздік зерттеулері, n = 54 және n = 431) салдарлы жайылумен немесе онсыз парциальді құрысу ұстамалары бар пациенттерде байқалған прегабалиннің қауіпсіздік бейіні эпилепсиямен ауыратын ересектер қатысқан зерттеулерде байқалған прегабалиннің қауіпсіздік бейініне ұқсас болды. Ұйқышылдық, гипертермия, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, тәбеттің артуы, салмақтың артуы және назофарингит прегабалин қолданылған 12-апталық зерттеуде байқалған анағұрлым көп таралған жағымсыз құбылыстар болды. Прегабалинмен емдеу процесінде 14-күндік зерттеу кезінде байқалған анағұрлым көп таралған жағымсыз құбылыстар: ұйқышылдық, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары және

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гипертермия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - прегабалин, 75 мг немесе 150 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, тальк, магний стеараты,

капсула құрамы: желатин, титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі - ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ. Қолымен басқан кезде ыдырайтын нығыздалған бағаналардың немесе кесектердің бар болуына жол беріледі (75 мг дозасы үшін).

Ақ түсті қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі - ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ. Қолымен басқан кезде ыдырайтын нығыздалған бағаналар немесе кесектердің бар болуына жол беріледі (150 мг дозасы үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан бір қабатты немесе көп қабатты поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 немесе 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фарма Старт» ЖШҚ, Украина

Киев қ-сы, В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

office_ua@acino.swiss, office@phs.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Ацино Украина» ЖШҚ, Украина

Киев қ-сы, В. Гавел бул., 8

Тел./факс: +380442812333

office_ua@acino.swiss, office@phs.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.б.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N069467

Шешім тіркелген күні: 27.11.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Тулешов К. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N069467

Дата решения: 27.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе